

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Omeprazol Pensa 10 mg enterokapseli, kova
Omeprazol Pensa 20 mg enterokapseli, kova
Omeprazol Pensa 40 mg enterokapseli, kova

omepratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Omeprazol Pensa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omeprazol Pensaa
3. Miten Omeprazol Pensaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omeprazol Pensa säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omeprazol Pensa on ja mihin sitä käytetään

Omeprazol Pensa sisältää vaikuttavana aineena omepratsolia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Ne vähentävät hapon määrää vatsassa.

Omeprazol Pensaa käytetään seuraavissa tiloissa:

Aikuiset:

- Gastro-esofageaalinen refluksitauti (GERD). Siinä mahanestettä nousee ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä.
- Suoliston yläosan haava (pohjukaissuolihaava) tai mahahaava.
- *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama pohjukaissuoli- tai mahahaava. Tällöin lääkäri voi myös määrätä infektion hoitoon antibiootteja, jotka auttavat haavan paranemisessa.
- Pohjukaissuolihaava tai mahahaava, joka on tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käytön aiheuttama. Omeprazol Pensa -kapseleita voidaan myös käyttää ehkäisemään haavojen muodostumista NSAID-lääkkeiden käyttäjillä.
- Haiman kasvaimesta aiheutunut mahahapon liikaeritys (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä).

Lapset:

Yli 1-vuotiaat ja ≥ 10 kg painavat lapset

- Gastro-esofageaalinen refluksitauti (GERD). Siinä mahanestettä nousee ruokatorveen, mistä aiheutuu kipua, tulehdusta ja närästystä. Lapsilla tämän tilan oireita voivat olla mahansisällön nouseminen suuhun (ns. regurgitaatio), oksentelu ja hidas painonnousu.

Yli 4-vuotiaat lapset ja nuoret

- *Helicobacter pylori* -nimisen bakteerin aiheuttama pohjukaissuoli- tai mahahaava. Tällöin lääkäri voi myös määrätä lapsellesi infektion hoitoon antibiootteja, jotka auttavat haavan paranemisessa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omeprazol Pensaa

Älä käytä Omeprazol Pensaa

- jos olet allerginen omepratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen lääkkeille, jotka sisältävät muita protonipumpun estäjiä (kuten pantopratsolia, lansopratsolia, rabepratsolia, esomepratsolia).
- jos käytät nelfinaviiria sisältävää lääkettä (HIV-infektioon).

Jos olet epävarma asiasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Omeprazol Pensan käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Omeprazol Pensaa.
- Omeprazol Pensa saattaa peittää muiden sairauksien oireet. Jos jokin seuraavista vaivoista ilmaantuu sinulle ennen Omeprazol Pensa -kapselien käyttöä tai niiden käytön aikana, ota heti yhteys lääkäriin:
- laihdut voimakkaasti ilman mitään syytä tai sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on mahakipua tai ruoansulatusvaivoja
- alat oksentaa ruokaa tai verta
- sinulla on mustia (verisiä) ulosteita
- sinulla esiintyy vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, sillä omepratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.
- sinulla on vakavia maksan toimintahäiriöitä.

Protonipumpun estäjän, kuten Omeprazol Pensa -valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Jos käytät Omeprazol Pensa-valmistetta pitkiä aikoja (yli yhden vuoden ajan), on todennäköistä, että lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkärille jokaisen tapaamisen yhteydessä kaikista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista.

Muut lääkkeet ja Omeprazol Pensa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä sen vuoksi, että Omeprazol Pensa -kapselit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkut lääkkeet puolestaan voivat vaikuttaa Omeprazol Pensa -kapselien tehoon.

Älä käytä Omeprazol Pensa -kapseleita, jos käytät **nelfinaviiria** sisältäviä lääkkeitä (HIV-läkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (käytetään sienitulehdusten hoitoon)
- digoksiini (käytetään sydänvaivojen hoitoon)
- diatsepaami (käytetään ahdistuksen hoitoon, lihasten rentouttamiseen tai epilepsiaan)
- fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Jos käytät fenytoiinia, lääkärin tulee seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol Pensan käytön
- verenohennuslääkkeet, kuten varfariini tai muut K-vitamiiniantagonistit. Lääkärisi on kenties tarpeen seurata terveydentilaasi, kun aloitat tai lopetat Omeprazol Pensan käytön
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- atatsanaviiria (HIV-lääke)
- takrolimuusi (elinsiirron yhteydessä käytettävä valmiste)
- mäkikuisma (käytetään lievään masennukseen)
- silostatsoli (käytetään katkokävelyn hoitoon)
- sakinaviiri (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- klopidogreeli (käytetään verihyytymisen (trombien) estoon)

- erlotinibi (syövän hoitoon käytetty lääke)
- metotreksaatti (korkeina annoksina syövän hoitoon käytetty kemoterapialääke) – jos käytät korkeata annosta metotreksaattia, lääkäri voi väliaikaisesti keskeyttää Omeprazol Pensa-hoitosi

Jos lääkäri on määrännyt sinulle amoksisilliini- tai klaritromysiiniantibiootteja sekä Omeprazol Pensa-kapseleita *Helicobacter pylori* -infektion aiheuttaman mahahaavan hoitoon, on erittäin tärkeää, että kerrot hänelle kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä.

Omeprazol Pensa ruuan ja juoman kanssa

Kapselit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjän vatsaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää Omeprazol Pensa tuona aikana.

Lääkäri päättää, voitko käyttää Omeprazol Pensa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Omeprazol Pensa ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Haittavaikutuksia kuten huimausta ja näköhäiriöitä voi kuitenkin esiintyä (ks. kohta 4). Älä aja autolla tai käytä koneita, jos tällaisia haittavaikutuksia esiintyy.

Olet itse vastuussa sen arvioimisesta, kykenetkö ajamaan autoa tai käyttämään erityistä tarkkaavaisuutta vaativia koneita. Lääkkeiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset voivat vaikuttaa sinun toimintakykyysi. Tämän lääkkeen vaikutuksista ja haittavaikutuksista on kerrottu tämän pakkausselosteen muissa kohdissa. Lue koko pakkausseloste huolellisesti läpi saadaksesi tietoa mahdollisista ajokykyyn vaikuttavista tekijöistä. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Omeprazol Pensa sisältää sakkaroosia

Omeprazol Pensa -kapselit sisältävät sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota lääkäriin yhteyttä ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Omeprazol Pensa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri kertoo, kuinka monta kapselia sinun tulee ottaa ja miten kauan niitä käytetään. Tämä riippuu tilastasi ja iästäsi.

Alla on kerrottu suositellut annokset.

Aikuiset:

GERD-oireiden, kuten **närästyksen ja regurgitaation** (mahansisällön nouseminen suuhun), hoito:

- Jos lääkäri on todennut, että ruokatorvesi on lievästi vaurioitunut, tavallinen annos on 20 mg päivässä 4–8 viikon ajan. Jos ruokatorvesi ei tämän hoidon jälkeen ole parantunut, lääkäri saattaa määrätä sinulle 40 mg annoksen vielä 8 viikon ajaksi.
- Suositeltu annos ruokatorven parantumisen jälkeen on 10 mg kerran päivässä.
- Jos ruokatorvessasi ei ole vaurioita, tavallinen annos on 10 mg kerran päivässä.

Suoliston yläosan haavojen (pohjukaissuolihaava) hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 2 viikon ajan. Jos haava ei tämän hoidon jälkeen ole parantunut, lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 2 viikoksi.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa 40 mg:aan kerran päivässä 4 viikon ajan.

Mahahaavan hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 4 viikon ajan. Lääkäri saattaa määrätä sinulle saman annoksen vielä toiseksi 4 viikoksi, jos haava ei ole parantunut.
- Jos haava ei parane täysin, annosta voidaan suurentaa 40 mg:aan kerran päivässä 8 viikon ajan.

Pohjukaissuoli- ja mahahaavan uusiutumisen ehkäisy:

- Suositeltu annos on 10 mg tai 20 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annoksen 40 mg:aan kerran päivässä.

Tulehduskipulääkkeiden (NSAID) aiheuttaman pohjukaissuoli- ja mahahaavan hoito:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä 4–8 viikon ajan.

Pohjukaissuoli- ja mahahaavan ehkäisy tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käyttäjillä:

- Suositeltu annos on 20 mg kerran päivässä.

***Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavojen hoito ja uusiutumisen ehkäisy:**

- Suositeltu annos on 20 mg Omeprazol Pensaa kahdesti päivässä viikon ajan.
- Lääkäri saattaa myös määrätä sinulle kahta seuraavista antibiooteista: amoksisilliini, klaritromysiini ja metronidatsoli.

Mahahapon liiallisen erittymisen hoito haiman kasvaimissa (Zollinger-Ellisonin oireyhtymä):

- Suositeltu annos on 60 mg päivässä.
- Lääkäri sovittaa annoksen omien tarpeittesi mukaan ja päättää myös siitä, kuinka kauan sinun tulee käyttää lääkettä.

Käyttö lapsille

GERD-oireiden, kuten närästyksen ja regurgitaation (mahansisällön nouseminen suuhun), hoito:

- Yli vuoden vanhoille yli 10 kg painaville lapsille voidaan antaa Omeprazol Pensaa. Annostus perustuu lapsen painoon ja lääkäri päättää oikean annoksen.

***Helicobacter pylori* -infektion aiheuttamien haavojen hoito ja uusiutumisen ehkäisy:**

- Yli 4-vuotiaille lapsille voidaan antaa Omeprazol Pensaa. Annostus perustuu lapsen painoon ja lääkäri päättää oikean annoksen.
- Lääkäri voi myös määrätä lapsellesi kahta mikrobilääkettä, amoksisilliinia ja klaritromysiinia.

Tämän lääkkeen käyttö

- Kapselit suositellaan otettavaksi aamulla.
- Kapselit voidaan ottaa joko ruokaillessa tai tyhjään vatsaan.
- Kapselit niellään kokonaisena veden kera (1/2 lasillista vettä). Kapseleita ei saa purra eikä murskata. Tämä johtuu siitä, että kapselit sisältävät päällystettyjä pellettejä, jotka estävät lääkkeen hajoamisen mahan happamassa ympäristössä. On tärkeää, että pelletit eivät vahingoitu.

Mitä tehdä jos sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia kapselien nielemisessä

- Mikäli sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia niellä kapseli:
 - Avaa kapseli ja sekoita ruokalusikalliseen vettä (hiilihapotonta), hapokasta hedelmämehua (esim. omena, appelsiini tai ananas) tai omenasosetta.
 - Sekoita aina seosta juuri ennen juomista (liuksesta ei tule kirkasta). Juo seos heti tai viimeistään 30 minuutin sisällä.
 - Jotta saat kaiken lääkkeen, huuhtele lasi huolellisesti vedellä (1/2 lasillista) ja juo se. **Älä käytä** maitoa tai hiilihapollista vettä. Yksittäiset kiinteät osat sisältävät lääkkeen – niitä ei saa pureskella tai murskata.

Jos käytät enemmän Omeprazol Pensaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Omeprazol Pensaa

Jos unohdit ottaa yhden annoksen, ota se välittömästi. Jos seuraavaan annokseen on kuitenkin vain lyhyt aika, jätä unohtamasi annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat jonkin seuraavista harvinaisista, mutta vakavista haittavaikutuksista, lopeta Omeprazol Pensan käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin:

- Äkillinen keuhkojen vinkuna, huulten, kielen tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet (vaikea allerginen reaktio).
- Ihon punoitus, rakkulat ja kuoriutumisen. Myös huuliin, silmiin, suuhun, nenään ja sukuelimiin voi ilmaantua vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa. Kyse voi olla Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä.
- Ihon keltaisuus, tumma virtsa ja väsymys voivat olla oireita maksan toimintahäiriöstä.

Haittavaikutukset esiintyvät tietyn yleisyyden mukaan:

Hyvin yleinen	esiintyy yli yhdellä potilaalla kymmenestä
Yleinen	esiintyy 1–10 potilaalla sadasta
Melko harvinainen	esiintyy 1–10 potilaalla tuhannesta
Harvinainen	esiintyy 1–10 potilaalla 10 000:sta
Hyvin harvinainen	esiintyy alle yhdellä potilaalla 10 000:sta
Tuntematon	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset

- Päänsärky
- Maha- ja suolistovaivat: ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat
- Pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

- Jalkojen ja nilkkojen turvotus
- Unihäiriöt (unettomuus)
- Huimaus, pistely, uneliaisuus
- Heitehuimaus
- Muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- Ihottuma, nokkosrokko ja ihon kutina
- Yleinen huonovointisuus ja energian puute.
- Lonkan, ranteen tai selkärangan murtumat (jos omepratsolia käytetään pitkään suurina annoksina)

Harvinaiset haittavaikutukset

- Verimuutokset, kuten valkosolujen tai verihytaleiden määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, mustelmia tai infektiotapumusta.
- Allergiset reaktiot, jotka voivat joskus olla hyvin vaikeita, kuten huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, kuume, keuhkojen vinkuna.
- Veren natriumpitoisuuden aleneminen, mikä voi aiheuttaa heikotusta, pahoinvointia (oksentelua) ja kouristuksia.
- Kiihtymyksen, sekavuuden tai masennuksen tunne
- Makumuutokset
- Näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen
- Äkillinen keuhkojen vinkuminen tai hengästyneisyys (bronkospasmi)
- Suun kuivuminen
- Suutulehdus
- Suun hiivasieni-infektio (sammus), joka voi vaikuttaa suolistoon ja on sienen aiheuttama.
- Maksan toimintahäiriöt, kuten keltatauti, joka voi aiheuttaa ihon keltaisuutta, virtsan tummumista ja väsymystä.
- Hiustenlähtö (alopecia)
- Auringonvalon aiheuttama ihottuma
- Nivelkivut (artralgia) tai lihaskivut (myalgia)
- Vaikeat munuaisten toimintahäiriöt (interstitiaalinefriitti)
- Hikoilun lisääntyminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

- Veren kuvan muutokset, kuten agranulosytoosi (valkosolujen puutos)
- Aggressiivisuus
- Aistiharhat (potilas näkee, tuntee tai kuulee olemattomia asioita)
- Vaikeat maksan toimintahäiriöt, jotka voivat johtaa maksan vajaatoimintaan tai aivotulehdukseen.
- Äkillisesti alkanut vaikea ihottuma tai ihon rakkuloituminen tai kuoriutumisen. Tähän voi liittyä korkea kuume ja nivelkipuja (erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Lihasteikkous
- Miehillä rintojen suurentuminen.

Omeprazol Pensa voi erittäin harvoin vaikuttaa valkosoluihin, mikä aiheuttaa immuunipuutoksen. Jos sinulla on tulehdus, jonka oireita ovat kuume ja **vaikeasti** alentunut yleistila, tai kuume, johon liittyy paikallisinfektion oireita, kuten niska-, kurkku- tai suun alueen kipua tai virtsaamisvaikeuksia, sinun tulee kääntyä lääkärisi puoleen mahdollisimman pian, jotta valkosolujen puutos (agranulosytoosi) voidaan poissulkea verikokeella. On tärkeää, että kerrot hoitohenkilökunnalle käyttämästäsi lääkityksestä.

Tuntematon

- Tulehdus suolessa (aiheuttaa ripulia)
- Jos käytät Omeprazol Pensa -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.

Älä huolestu tässä listassa olevista haittavaikutuksista. Et ehkä saa mitään niistä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55,
FI-00034 Fimea

5. Omeprazol Pensan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purkki: Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Omeprazol Pensa sisältää

- Vaikuttava aine on omepratsoli. Omeprazol Pensa -kapselit sisältävät 10 mg, 20 mg tai 40 mg omepratsolia.
- Muut aineet ovat: *Rakeet*: sakkaroosi, maissitärkkelys, hypromelloosi, dinatriumfosfaattidihydraatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, talkki, trietyylisitraatti, natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171). *Kapseli*: liivate, titaanidioksidi (E171). *Painomuste*: shellakka, mustaa rautaoksidia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuvaus:

Omeprazol Pensa 10 mg: Läpinäkymätön, valkoinen kapseli, jossa painatus ”OM 10.” Kapselin sisällä valkoisia tai vaaleanruskeita pallonmuotoisia rakeita.

Kapselin koko 4 (noin 0.7 x 1.2 cm)

Omeprazol Pensa 20 mg: Läpinäkymätön, valkoinen kapseli, jossa painatus ”OM 20.” Kapselin sisällä valkoisia tai vaaleanruskeita pallonmuotoisia rakeita.

Kapselin koko 3 (noin 0.8 x 1.4 cm)

Omeprazol Pensa 40 mg: Läpinäkymätön, valkoinen kapseli, jossa painatus ”OM 40.” Kapselin sisällä valkoisia tai vaaleanruskeita pallonmuotoisia rakeita.

Kapselin koko 1 (noin 1.0 x 1.7 cm)

Pakkauskoot:

Omeprazol Pensa 10 mg:

Läpipainopakkaus: 7, 14, 28, 56 enterokapselia, kovaa

Purkit, joissa kierrekorkki ja kuivausainetta: 16, 32, 100 (2x50), 100 (1x100), 104 (1x104), 105 enterokapselia, kovaa

Omeprazol Pensa 20 mg:

Läpipainopakkaus: 7, 14, 28, 56 enterokapselia, kovaa

Purkit, joissa kierrekorkki ja kuivausainetta: 16, 28, 32, 56, 100 (2x50), 100 (1x100), 104 (2x52), 104 (1x104), 105, 500 enterokapselia, kovaa

Omeprazol Pensa 40 mg:

Läpipainopakkaus: 7, 14, 28, 56 enterokapseli, kova

Purkit, joissa kierrekorkki ja kuivausainetta: 16, 30, 32, 100 (2x50), 100 (1x100), 104 (1x104), 105 enterokapselia, kovaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Pensa Pharma AB

Birger Jarlsgatan 22

114 34 Stockholm

Ruotsi

Valmistaja:

Laboratories Dr. Esteve S.A, Sant Martí s/n Polígono Industrial la Roca, 08107 – Martorelles

(Barcelona), Espanja

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Maa:	Tuotteen nimi:
SE, DK, FI, NO, IS:	Omeprazol Pensa
IE:	Omeprazole Pensa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27-07-2015

Bipacksedel: Information till användaren

Omeprazol Pensa 10 mg enterokapslar, hårda
Omeprazol Pensa 20 mg enterokapslar, hårda
Omeprazol Pensa 40 mg enterokapslar, hårda

omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omeprazol Pensa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol Pensa
3. Hur du använder Omeprazol Pensa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omeprazol Pensa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omeprazol Pensa är och vad det används för

Omeprazol Pensa innehåller läkemedelssubstansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”protonpumpshämmare”. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Omeprazol Pensa används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
- Sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) eller i magsäcken (ventrikelsår).
- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (Icke-steroida antiinflammatoriska medel). Omeprazol Pensa kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.
- För mycket syra i magen orsakad av en tumör i bukspottkörteln (Zollinger-Ellisons syndrom).

Barn:

Barn över 1 år och ≥ 10 kg

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna/bröstbränna.
Hos barn kan symtomen inkludera uppstötningar av maginnehåll till munnen, kräkningar och försämrad viktuppgång.

Barn och ungdomar över 4 år

- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas ”*Helicobacter pylori*”. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårhäkning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omeprazol Pensa

Använd inte Omeprazol Pensa

- om du är allergisk mot omeprazol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot mediciner som innehåller andra protonpumpshämmare (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- om du använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion).

Om du är osäker, prata med din doktor eller med apotekspersonalen innan du tar Omeprazol Pensa.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Omeprazol Pensa.

Omeprazol Pensa kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Omeprazol Pensa eller under tiden du tar dem, ska du omedelbart kontakta läkare:

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kräkas föda eller blod.
- Du får svart (blodblandad) avföring.
- Du får svår eller ihållande diarré, eftersom omeprazol har visat sig ha ett samband med en viss ökning av infektiös diarré.
- Du har allvarliga leverbesvär.

Användning av protonpumpshämmare som Omeprazol Pensa och särskilt om du använder Omeprazol Pensa i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Om du tar Omeprazol Pensa under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att kontrollera dig regelbundet. Du bör ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

Andra läkemedel och Omeprazol Pensa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom Omeprazol Pensa kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Omeprazol Pensa.

Ta inte Omeprazol Pensa om du samtidigt använder läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används mot HIV-infektion).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol, itraconazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner).
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi).
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Pensa.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Omeprazol Pensa.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).
- Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Takrolimus (vid organtransplantation).

- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av ”fönstertittarsjuka”)
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- Clopidogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) – om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Omeprazol Pensa.

Om läkaren har förskrivit antibiotika, amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Omeprazol Pensa för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Omeprazol Pensa med mat och dryck

Du kan ta dina kapslar i samband med måltid eller på ”tom mage”.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Pensa under den tiden.

Läkaren avgör om du kan ta Omeprazol Pensa om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Omeprazol Pensa påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan förekomma (se avsnitt 4). Om du påverkas av dessa symtom bör du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Omeprazol Pensa innehåller sockers

Omeprazol Pensa enterokapslar innehåller sockaros. Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Omeprazol Pensa

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren talar om för dig hur många kapslar du ska ta och hur länge du ska ta dem. Doseringen beror på ditt tillstånd och hur gammal du är. Rekommenderade doser anges nedan.

Vuxna:

För behandling av symtom vid **halsbränna och sura uppstötningar** orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den vanliga dosen 20 mg en gång dagligen under 4-8 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta en dos på 40 mg i ytterligare 8 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad är den normala dosen 10 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår i tolvfingertarmen** (duodenalsår):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 2 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 2 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 4 veckor.

För behandling av **sår i magsäcken** (ventrikelsår):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 8 veckor.

För att **förhindra att duodenal- och ventrikelsår uppstår** på nytt:

- Rekommenderad dos är 10 eller 20 mg kapslar en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **magsår orsakade av NSAID** (Icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att **förebygga duodenal- och ventrikelsår** om du tar **NSAID**:

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion** och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Rekommenderad dos är 20 mg Omeprazol Pensa två gånger dagligen i 1 vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar två antibiotika utav amoxicillin, klaritromycin och metronidazol.

För behandling av överskott av syra i magen orsakad av en **tumör i bukspottskörteln (Zollinger-Ellisons syndrom)**:

- Rekommenderad dos är 60 mg dagligen.
- Läkaren kommer att justera dosen efter ditt behov och kommer också att besluta hur länge du ska ta läkemedlet.

Användning för barn

För behandling av symtom på GERD såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:

- Barn över 1 års ålder och med en kroppsvikt på mer än 10 kg kan behandlas med Omeprazol Pensa. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion** och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Barn över 4 års ålder kan behandlas med Omeprazol Pensa. Doseringen är baserad på barnets vikt och den korrekta dosen avgörs av läkaren.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva två antibiotika till ditt barn, amoxicillin och klaritromycin.

Intag av läkemedlet

- Du bör ta kapslarna på morgonen.
- Du kan ta kapslarna tillsammans med föda eller på ”tom mage”.
- Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett halvt glas vatten. Tugga eller krossa inte kapslarna. Detta beroende på att kapslarna innehåller täckta granulat-korn som förhindrar att läkemedlet bryts ner av syra i magen. Det är viktigt att granulat-kornen inte skadas.

Vad du kan göra om du eller ditt barn har svårt att svälja kapslarna

- Om du eller ditt barn har problem att svälja kapslarna:
 - Dela kapseln och blanda ut i en matsked vatten (ej kolsyrat), någon sur vätska (till exempel äpple-, apelsin- eller ananasjuice) eller äppelmos.

- Rör alltid om blandningen direkt innan du dricker den (blandningen blir inte klar). Drick blandningen genast eller inom 30 minuter.
- För att vara säker på att du har fått i dig allt läkemedel, skölj noggrant med ytterligare ett halvt glas vatten som du dricker upp. Använd inte mjölk eller kolsyrat vatten. De fasta partiklarna innehåller läkemedlet – tugga eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av Omeprazol Pensa

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Sverige:112, i Finland: (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Omeprazol Pensa

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos – hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Omeprazol Pensa och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande ovanliga men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).
- Rodnad av huden med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara ”Stevens-Johnsons syndrom” eller ”toxisk epidermal nekrolys”.
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

Biverkningar kan förekomma med vissa frekvenser, vilka definieras enligt följande:

Mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	förekommer hos 1 till 10 av 100 användare
Ovanliga:	förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare
Sällsynta:	förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare
Mycket sällsynta:	förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga biverkningar

- Huvudvärk.
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärta, förstoppning, väderspänningar (gasbildning).
- Illamående eller kräkningar.

Ovanliga biverkningar

- Svullnad i fötter och anklar.
- Sömnstörningar (sömlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.
- Höft-, handleds- eller kotfrakturer (om Omeprazol Pensa används i höga doser och under en längre tid).

Sällsynta biverkningar

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- Allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, såsom svullnad av läppar, tunga och svalg, feber, väsande andning.
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper.
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn.
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm).
- Muntorrhet.
- Inflammation i munhålan.
- En svampinfektion kallad ”torsk” som kan påverka tarmen och orsakas av en svamp.
- Leverproblem inklusive gulsot, vilket kan ge gulnad hud, mörk urin och trötthet.
- Håravfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärta (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta biverkningar

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar).
- Aggression.
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns).
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation.
- Plötsligt uppträdande av svåra hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud. Detta kan vara förenat med hög feber och ledsmärtor (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.
- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Omeprazol Pensa kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och **kraftigt** nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicin.

Ingen känd frekvens

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Om du använder Omeprazol Pensa i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte drabbas av någon av dem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR OMEPRAZOL PENZA SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blistret i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Plastburk: Inga särskilda temperaturanvisningar. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje kapsel innehåller 10, 20 eller 40 mg omeprazol. Övriga innehållsämnen är: *Granulatkornen*: sackaros, majsstärkelse, hypromellos, dinatriumfosfatdihydrat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, talk, trietylцитrat, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, titandioxid (E171).
- *Kapselhöljet*: gelatin, titandioxid (E171). *Märkningsbläck*: shellack, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Omeprazol Pensa 10 mg: Ogenomskinlig vit kapsel märkt "OM 10". Innehåller vita till svagt beige runda granulatkor.

Kapselstorlek 4 (ca 0.7 x 1.2 cm)

Omeprazol Pensa 20 mg: Ogenomskinlig vit kapsel märkt "OM 20". Innehåller vita till svagt beige runda granulatkor.

Kapselstorlek 3 (ca 0.8 x 1.4 cm)

Omeprazol Pensa 40 mg: Ogenomskinlig vit kapsel märkt "OM 40". Innehåller vita till svagt beige runda granulatkor.

Kapselstorlek 1 (ca 1.0 x 1.7 cm)

Förpackningsstorlekar:

Omeprazol Pensa 10 mg:

Blister: 7, 14, 28, 56 enterokapslar

Plastburkar med skruvlock innehållande torkkapsel: 16, 32, 100 (2x50), 100 (1x100), 104 (1x104), 105 enterokapslar

Omeprazol Pensa 20 mg:

Blister: 7, 14, 28, 56 enterokapslar

Plastburkar med skruvlock innehållande torkkapsel: 16, 28, 32, 56, 100 (2x50), 100 (1x100), 104 (2x52), 104 (1x104), 105, 500 enterokapslar

Omeprazol Pensa 40 mg:

Blister: 7, 14, 28, 56 enterokapslar

Plastburkar med skruvlock innehållande torkkapsel: 16, 30, 32, 100 (2x50), 100 (1x100), 104 (1x104), 105 enterokapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pensa Pharma AB, Birger Jarlsgatan 22, 114 34 Stockholm

Tillverkare:

Laboratorios Dr. Esteve S.A, Sant Martí s/n Polígono Industrial la Roca, 08107 – Martorelles (Barcelona), Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land:	Produktens namn:
SE, DK, FI, NO, IS:	Omeprazol Pensa
IE:	Omeprazole Pensa

Denna bipacksedel ändrades senast: (i Sverige) 2015-06-23

(i Finland) 27-07-2015